

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-118187

(43)Date of publication of application : 12.05.1998

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

A61M 29/00

(21)Application number : 08-337744

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 15.10.1996

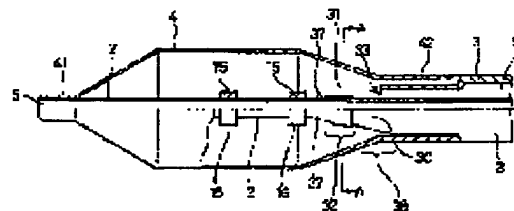
(72)Inventor : NOBEYOSHI MASAKIYO
SUMINO TAKAFUMI

(54) BLOOD VESSEL DILATION APPLIANCE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a blood vessel dilation appliance which lessens the hindrance of the inflow of liquid into a dilator, has the good responsiveness with the shrinkage time of this dilator and has the good pushability in a blood vessel by fixation of an outside tube into an inside tube.

SOLUTION: This blood vessel dilation appliance has the inside tube 2 which has a first lumen 5, the outside tube 3 which is coaxially disposed in the inside tube, has a front end in a position retreating by a prescribed length from the front end of the inside tube and forms a second lumen 6 with the outside surface of the inside tube and the dilator 4 of which the base end is mounted at the outside tube, the front end is mounted at the inside tube and the inside is communicate with the second lumen. The outside tube has a projecting part 30 projecting into the dilator. This projecting part has a notched part 31 extending at a prescribed distance to the base end from the front end. The outside tube and the inside tube are fixed in the part where the notched part is formed. The inside of the dilator and the second lumen are communicated with each other in the rear end part (communicating part 33) of the notched part of the outside tube.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

27.09.2000

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the
examiner's decision of rejection or application
converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

3488351

[Date of registration]

31.10.2003

[Number of appeal against examiner's decision of
rejection][Date of requesting appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-118187

(43) 公開日 平成10年(1998) 5月12日

(51) Int.Cl.⁵

A 6 1 M 25/00
29/00

識別記号

F I

A 6 1 M 25/00
29/00

4 1 0 F

審査請求 未請求 請求項の数 6 F D (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願平8-337744

(22) 出願日 平成8年(1996)10月15日

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号

(72) 発明者 延吉 正清

福岡県北九州市小倉南区守恒 4 - 30 - 14

(72) 発明者 住野 貴文

静岡県富士宮市舞々木町 150 番地 テルモ株式会社内

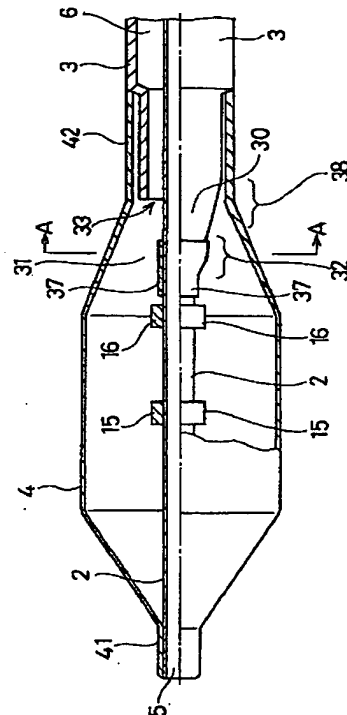
(74) 代理人 弁理士 向山 正一

(54) 【発明の名称】 血管拡張器具

(57) 【要約】

【課題】 拡張体への液体の流入障害が少なく、拡張体の収縮時間応答性が良好であり、かつ、外管が内管に固定されることにより、血管内での押し込み性も良好な血管拡張器具を提供する。

【解決手段】 血管拡張器具 1 は、第 1 のルーメン 5 を有する内管 2 と、内管と同軸的に設けられ、内管の先端より所定長後退した位置に先端を有し、内管の外面との間に第 2 のルーメン 6 を形成する外管 3 と、基端部が外管に、先端部が内管に取り付けられ、内部が第 2 のルーメンと連通した拡張体 4 とを備える。外管は、拡張体内に突出する突出部 30 を有し、突出部は、先端より基端側に所定距離延びる切欠部 31 を有する。切欠部が形成された部分において、外管と内管とは固定されており、外管の切欠部の後端部分（連通部 33）において、拡張体の内部 4 a と第 2 のルーメンとが連通している。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 第 1 のルーメンを有する内管と、該内管に同軸的に設けられ、該内管の先端より所定長後退した位置に先端を有し、該内管の外周との間に第 2 のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、前記第 2 のルーメンと内部とが連通した折り畳み可能な拡張体と、前記第 1 のルーメンと連通する前記内管の基端部に設けられた第 1 の開口部と、前記第 2 のルーメンと連通する前記外管の基端部に設けられた第 2 の開口部とを有し、前記外管は、前記拡張体内に突出する突出部を有し、該突出部は、先端より基端側に所定距離延びる切欠部と、該切欠部が形成された部分に設けられた前記外管と前記内管との固定部を有し、該突出部の該切欠部の後端部分において、前記拡張体の内部と前記第 2 のルーメンとが連通していることを特徴とする血管拡張器具。

【請求項 2】 前記外管と前記内管との固定部は、前記外管の突出部の切欠部の一部を該切欠部内に位置する内管部分とともに、被包する熱収縮性チューブにより形成されている請求項 1 に記載の血管拡張器具。

【請求項 3】 前記外管と前記内管との固定部は、前記外管の突出部の切欠部と該切欠部内に位置する内管部分とを溶着もしくは接着することにより形成されている請求項 1 または 2 に記載の血管拡張器具。

【請求項 4】 前記第 2 のルーメン内に設けられた軸方向に延びる線状の剛性付与体を有する請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の血管拡張器具。

【請求項 5】 前記外管は、本体側外管と先端側外管とを備え、前記本体側外管は、前記先端側外管の基端部に侵入した侵入部を備え、該侵入部には、スリットもしくは多数の細孔が設けられている請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の血管拡張器具。

【請求項 6】 前記切欠部は、前記突出部の先端より所定長後端側までの部分を円弧の $1/5$ から $4/5$ を切除することにより形成したものである請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の血管拡張器具。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【発明の属する技術分野】 本発明は、血管内狭窄部を治療するために、狭窄部を拡張し、狭窄部末梢側における血流の改善を図るための血管拡張器具、言い換えれば、血管拡張用カテーテルに関するものである。

【0002】

【従来の技術】 マイクロカテーテルの台頭により、従来のカテーテルでは不可能とされてきた微小血管あるいは脈管内の治療および診断が行えるようになってきている。マイクロカテーテルとしては、例えば、心筋梗塞あるいは狭心症に用いられる経皮的経管式冠状動脈血管形成術用カテーテル（以下、PTCA 拡張カテーテル）が

ある。この PTCA 拡張カテーテルの一般的な構造は、拡張ルーメンを有する外管、ガイドワイヤルーメンを有する内管、内管と外管の先端近傍に取り付けられた拡張体、および内管と外管の基端部に取り付けられたハブよりなる。PTCA 拡張カテーテルを構成するカテーテルチューブは、上記のように最低 2 つ以上のルーメンを必要とするため、ダブルルーメン等異軸の断面多孔状のプラスチックチューブを用いるか、あるいは同軸のカテーテルチューブによるコアキシャル構造のプラスチックチューブを用いるのが一般的である。前記異軸のカテーテルチューブで構成された PTCA 拡張カテーテルの特徴として、血管内押し込み性が良好である。しかし、ガイドワイヤの操作性が悪く、またカテーテルチューブの細径化に適していない。そこで、近年の PTCA 拡張カテーテルの主流は、同軸のカテーテルチューブによるコアキシャル構造のものとなっている。そして、血管内走行性、押し込み性を改善したものとして、例えば、EP0405831B1、特開平 5-137793 号公報および特開平 3-51059 号公報に示すものがある。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 EP0405831B1 あるいは特開平 5-137793 号公報のものでは、バルーンよりも基端側にかなり離間した位置からバルーン基端までのかなりの長さにならないうちに内管と外管が接着されてバルーン拡張用流路が狭められており、バルーン拡張用液体は、バルーンよりもかなり手前から狭められた流路を通らねばならない。このため、拡張体を拡張させるのに必要な拡張液体の流路を妨げ、拡張体の拡張収縮時間を遅くするという問題がある。また、特開平 3-51059 号のものでは、バルーンの内部で内管と外管とが、リング状のスペーサーにより、接合され、かつ外管壁にシャフトの長軸に対して垂直方向に開口を形成した構造となっている。このため、バルーン拡張用液体はこの狭い開口を通して注入および排出されることとなり、液体がスムーズに流れ難く、バルーンの拡張および収縮時間が長いという問題がある。

【0004】 そこで、本発明の目的は、拡張液体の流路の遮断若しくは拡張体内への液体の流入障害が極めて少なく、拡張体の拡張および収縮時間が短く（拡張収縮時間応答性が良好）、かつ、内管と外管を固定することにより、血管内での押し込み性（血管内走行性）が良好な血管拡張器具を提供するものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】 上記目的を達成するものは、第 1 のルーメンを有する内管と、該内管に同軸的に設けられ、該内管の先端より所定長後退した位置に先端を有し、該内管の外周との間に第 2 のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、前記第 2 のルーメンと内部とが連通した折り畳み可

能な拡張体と、前記第1のルーメンと連通する前記内管の基端部に設けられた第1の開口部と、前記第2のルーメンと連通する前記外管の基端部に設けられた第2の開口部とを有し、前記外管は、前記拡張体内に突出する突出部を有し、該突出部は、先端より基端側に所定距離延びる切欠部と、該切欠部が形成された部分に設けられた前記外管と前記内管との固定部を有し、該突出部の該切欠部の後端部分において、前記拡張体の内部と前記第2のルーメンとが連通している血管拡張器具である。

【0006】そして、前記外管と前記内管との固定部は、例えば、前記外管の突出部の切欠部の一部を該切欠部内に位置する内管部分とともに、被包する熱収縮性チューブにより形成されている。また、前記外管と前記内管との固定部は、例えば、前記外管の突出部の切欠部と該切欠部内に位置する内管部分とを溶着もしくは接着することにより形成されている。そして、前記第2のルーメン内に設けられた軸方向に延びる線状の剛性付与体を有することが好ましい。さらに、前記外管は、本体側外管と先端側外管とを備え、前記本体側外管は、前記先端側外管の基端部内に侵入した侵入部を備え、該侵入部には、スリットもしくは多数の細孔が設けられていることが好ましい。そして、前記切欠部は、前記突出部の先端より所定長後端側までの部分を円弧の1/5から4/5を切除することにより形成したものであることが好ましい。

【0007】

【発明の実施の形態】以下、本発明の血管拡張器具を図面を参照して説明する。図1は、本発明の血管拡張器具の一実施例の外観図であり、図2は、図1に示した血管拡張器具の先端部拡大部分破断断面図であり、図3は、図1に示した血管拡張器具の先端側外管と基端側外管の接合部付近の拡大部分破断断面図であり、図4は、図1に示した血管拡張器具における内管と外管との固定部の斜視図であり、図5は、図1に示した血管拡張器具の本体部の拡大部分破断断面図であり、図6は、図2のA-A線断面図である。

【0008】本発明の血管拡張器具（血管拡張カテーテル）1は、第1のルーメン5を有する内管2と、内管2と同軸的に設けられ、内管2の先端より所定長後退した位置に先端を有し、内管2の外面との間に第2のルーメン6を形成する外管3と、先端部41および基端部42を有し、基端部42が外管3に取り付けられ、先端部41が内管2に取り付けられ、第2のルーメン6と内部4aとが連通した折り畳み可能な拡張体4と、第1のルーメン5と連通する内管2の基端部に設けられた第1の開口部9と、第2のルーメン6と連通する外管3の基端部に設けられた第2の開口部11とを有する。さらに、外管3は、拡張体4内に突出する突出部30を有し、突出部30は、先端より基端側に所定距離延びる切欠部31と、切欠部31が形成された部分に設けられた外管3と

内管2との固定部を有し、突出部30の切欠部31の後端部分（連通部33）において、拡張体4の内部4aと第2のルーメン6とが連通している。

【0009】以下、図面を用いて説明する。本発明の血管拡張器具1は、図1に示すように、内管2と外管3と拡張体4とを有する血管拡張器具本体10と、分岐ハブ12とにより形成されている。また、血管拡張器具本体10は、細径となった先端部10aと本体部10bとを備える。そして、血管拡張器具1は、外管3の先端部に、内管2と外管3とを固定する固定部32を備える。

【0010】内管2は、内部にガイドワイヤーを挿通するための第1のルーメン5を備えるチューブ体である。内管2としては、長さは、300～2000mm、より好ましくは、300～1500mm、外径が、0.1～1.0mm、より好ましくは、0.3～0.7mm、肉厚10～150μm、より好ましくは、20～100μmのものである。内管2を構成する材料としては、ある程度可撓性を有するものが用いられる。例えばポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物など）、あるいはこの架橋したもの、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂などの高分子材料あるいはこれらの混合物などが使用できる。

【0011】そして、内管2は、外管3の内部に挿通され、その先端部が外管3より突出している。図2に示すように、この内管2の外面と外管3の内面により第2のルーメン6が形成されており、十分な容積を有している。そして、この実施例では、図5に示すように、内管2は、先端部側が細径であり、本体部側が先端部側より径が大きくなっている。具体的には、後述する本体部外管と先端部外管との接合部より、若干基端側の位置にて、図5に示すように、拡張するテーパ部を備えている。内管2としては、内管先端側の外径が0.30～2.00mm、好ましくは0.40～1.80mmであり、内管本体側の外径が0.40～2.50mm、好ましくは0.55～2.40mmである。このような異径内管としては、内管先端側と内管基端側とを個々に作成し接合したもの、引き落とし等の二次加工を行ったもの、押し出し成形により、先端側の径を本体側径より小さくすることにより形成したものいずれでもよい。

【0012】外管3は、内部に内管2を挿通し、先端が内管2の先端よりやや後退した部分に位置するチューブ体である。なお、図2、図3、図5および図13に示すように、外管3の内面と内管2の外面により第2のルーメン6が形成されている。また、外管3の先端部は、内管2との固定部32および拡張体4と第2ルーメンとの

連通部33を形成するために、後述するように、拡張体4内に突出する突出部30となっている。外管3としては、長さは、300~2000mm、より好ましくは、300~1500mm、外径が、0.5~1.5mm、より好ましくは、0.7~1.1mm、肉厚25~200 μ m、より好ましくは、50~100 μ mのものである。

【0013】外管3を構成する材料としては、ある程度可撓性を有するものが用いられる。例えばポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物など）、あるいはこの架橋したもの、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素樹脂、ポリイミドなどの高分子材料あるいはこれらの混合物などが使用できる。

【0014】この実施例の血管拡張器具1では、外管3は、図3に示すように、先端側外管3aと本体側外管3bにより形成され、両者が接合されている。そして、先端側外管3aは、本体側外管3bとの接合部より先端側の部分において、テーパ状に縮径し、このテーパ部より先端側が細径となっている。

【0015】なお、このように、外管3として、本体側外管3bと先端側外管3aとの接合物を用いる場合には、形成材料が異なるものとしてもよい。例えば、本体側外管3bとして、剛性の高い材料（例えば、ポリイミド系樹脂）を用い、先端側外管3aとしては、本体側外管3bの形成材料より柔軟な材料（例えば、ポリアミド系樹脂）を用いることが好ましい。先端側外管3aの細径部での外径は、0.50~1.5mm、好ましくは0.60~1.1mmである。また、先端側外管3aの基端部および本体側外管3bの外径は、0.75~1.5mm、好ましくは0.9~1.1mmである。そして、図3に示すように、本体側外管3bの先端部は、先端側外管3aの内径とほぼ等しい外径を有し、先端側外管3aの基端部内に侵入した侵入部34（言い換えれば、挿入部）を備える。そして、この侵入部34には、スリット35が設けられている。なお、スリット35の代わりに多数の細孔を形成してもよい。

【0016】この実施例では、スリット35は、螺旋状となっている。また、スリット35は、侵入部34の先端もしくは先端より若干基端側の位置に始端を有し、侵入部34の基端より、若干先端側の位置に終端を有する。言い換えれば、侵入部34の基端部には、スリット35および細孔が形成されない部分36を有しており、このスリット若しくは細孔非形成部36において、先端側外管3aと本体側外管3bとが固定されている。逆に、スリット若しくは細孔形成部では、先端側外管3a

と本体側外管3bとは、固定されていない。

【0017】侵入部34の長さとしては、10~250mm程度が好ましく、特に、10~50mm程度が好ましい。そして、スリット35もしくは細孔形成部の長さとしては、5~245mm程度が好ましく、特に、5~45mm程度が好ましい。また、スリット35もしくは細孔非形成部36の長さとしては、3~20mm程度が好ましく、特に、3~10mm程度が好ましい。

【0018】スリット35の幅は、外管3の径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。スリット35の幅としては、先端部が、1.0mm~2.0mm程度が好ましく、基端部では、0.1mm~0.5mmが好ましい。また、スリット35の幅は、外管3の外径の1/2~2倍程度が好ましい。上記範囲であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に外管3が折れることもない。

【0019】また、スリット35のピッチは、全体が同一のもでも、部分的もしくは段階的にピッチが変化するものでもよい。ピッチを変化させる場合には、先端部より基端部のピッチが長いことが好ましい。そして、先端部と基端部の中間部では、スリット35の幅は、両者の中間のものであるか徐々に幅が狭くなっていることが好ましい。また、スリット35の形状は、スリット35の幅が、先端部では広く、基端部では狭くしたものでもよい。これらのようにすることにより、先端部に向かって徐々に柔軟になるので、本体側外管3bの先端部の湾曲がより自然なものとなり、血管拡張器具の操作性がより向上する。

【0020】また、スリット35の代わりに設けられる細孔の大きさは、細孔数、外管3の外径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。孔径としては、0.1mm~0.4mm程度が好ましく、より好ましくは、0.2mm~0.3mmである。また、孔径は、外管3の外径の1/10~1/3程度が好ましい。上記範囲であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に外管3が折れることもない。また、細孔間の距離としては、0.1mm~0.5mm程度が好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に外管3が折れることもない。

【0021】そして、細孔は侵入部34の先端側方が基端部側より数が多いことが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって柔軟になるので、急激な物性の変化がなく、本体部外管の侵入部34の湾曲が自然なものとなり、血管拡張器具の操作性がより向上する。さらに、侵入部34の基端側より先端側に向かって、細孔の数が徐々に多くなることが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって徐々に柔軟になるので、侵入部34の湾曲がより自然なものとなり、血管拡張器具の操作性がさらに向上する。このように、細孔分布が変化する場合には、侵入部34の先端部での細孔間

の距離は、0.1~0.2mm程度、基端部では、0.3mm~0.5mm程度が好適であり、特に、先端部と基端部の中間部では、細孔間の距離が両者の中間程度が徐々に変化していることが好ましい。また、細孔分布を変化させることに代えて、細孔の自体の孔径が内管2の先端側の方が、基端側の細孔より孔径が大きくなるように形成してもよい。

【0022】また、細孔の形状は、真円である必要はなく楕円、例えば、内管2の周方向または軸方向に細長い長円さらに多角形（例えば、四角形、五角形）などでもよい。1つの細孔の面積としては、0.007mm²~0.13mm²程度が好ましく、また、細孔間の距離は、0.1~0.5mm程度が好ましい。

【0023】そして、外管3は、図2および図4に示すように、拡張体4内に突出する突出部30を有し、突出部30には、先端より所定距離基端側に延びる切欠部31を有し、切欠部31が形成された部分に、外管3と内管2との固定部32を備え、外管3の切欠部31の後端部分において、拡張体4の内部4aと第2のルーメン6とが連通している。このように、外管3の先端が内管2に固定されていることにより、血管拡張器具は、血管内での押し込み性（血管内走行性）が良好であり、かつ、外管3の切欠部31の後端部分において、拡張体4の内部4aと第2のルーメン6とが連通しているため、拡張体4と第2のルーメン6との連通部33の開口面積は、第2のルーメン6の断面積と大きな相違はなく、このため、拡張体4への液体の流入および排出も良好である。

【0024】切欠部31は、図4および図6に示すように、突出部30の先端より後端側に所定長さ、断面が半分のリング状となるように切り欠いたものである。このように、外管3が拡張体4内に突出していても、先端部が切り欠かれているため、狭窄部への挿入時に障害となることが少ない。具体的には、切欠部31は、突出部30の先端より所定の長さ軸方向に、かつ円弧の5/100から95/100を切除することにより、形成されている。好ましくは、円弧の1/5から4/5を切除することであり、特に、好ましくは、約半分から約2/3を切除することである。このような切欠部31が形成されたことにより、切欠部形成部分は、上方が開口した樋状となっている。

【0025】外管3と内管2との固定の程度（領域）は、外管3の切欠部31が形成された部分において、内管2の周方向の5%以上が外管3と固定されていることが好ましい。このような固定を達成するためには、外管3の切欠部形成部の内側の円弧の長さは、内管2の外周の5%以上であることが必要となる。また、外管3の切欠部形成部の内側の円弧の長さが内管2の外周の5%以上であっても、その一部を固定することにより、5%程度の固定を行うことができる。より好ましくは、外管3と内管2との固定の程度は、外管の切欠部31が形成さ

れた部分において、内管2の周方向の20%~80%が外管3に固定されていることである。このためには、外管3の切欠部形成部の内側の円弧の長さは、内管2の外周の20%~80%であることが必要である。なお、特に好ましくは、内管2の周方向の40%~68%が外管3に固定されていることである。外管3の拡張体4内への突出部30の長さとしては、1~20mm程度が好適である。

【0026】図2および図4に示す実施例では、外管3と内管2との固定は、外管3の突出部30の切欠部31の一部（具体的には、先端部）を切欠部31内に位置する部分の内管2とともに、熱収縮性チューブ37により被包し、チューブ37を熱収縮させることにより固定している。特に、この実施例では、外管3の先端に固定部32が形成され、固定部32は、切欠部31の後端に至っていない。つまり、固定部32の後端と切欠部31の後端との間に、非固定部38が形成されている。このような、非固定部38を形成することにより、切欠部31の後端が形成する拡張体4と第2ルーメンとの連通部33が広くなり、拡張用液体の流入および排出がより良好となる。この実施例では、図2および図4に示すように、熱収縮チューブ37は、先端が内管2のみを被包し、後端が切欠部31の中央付近（切欠部31の後端まで至らない位置）となっている。内管2と外管3との固定部32は、内管2と外管3とチューブ37が重なる部分のみであり、チューブ37の後端と切欠部31の後端との間に、非固定部38が形成されている。

【0027】熱収縮チューブ37は、延伸可能な材料により内径が内管2の外径より若干小さいものを作成し、これを径方向に拡げることにより作成できる。形成材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、EAA（エチレン-アクリル酸共重合体）、EVA（エチレン-酢酸ビニル共重合体）などが使用できる。そして、この熱収縮チューブ37を外管3の先端がその軸方向の中央付近となるように、被覆し、熱風を与えて加熱することにより、収縮し、外管3の先端部およびその付近の内管2の外周と密着し、外管3の先端は、内管2に固定される。外管3を固定した状態の熱収縮チューブ37の長さとしては、1~20mm程度が好適である。また、切欠部31は、図7に示すように、外管3の先端に向かって断面面積が減少するように、斜めに切り欠くものであってもよい。

【0028】また、外管3の内管2への固定は、上記のような熱収縮性チューブ37を用いるものに限られるものではなく、接着性部材39を外管3の先端部と内管2の間に介在させ、この接着性材料を溶着（融着）する、いわゆる接着により行うこともできる。接着性部材39として、例えば、内径が内管2の外径とほぼ等しいチューブ状のものを用い、このチューブを外管3の先端と内管2との間に挿入し、加熱して溶着する方法があり、こ

の場合の斜視図を図8に示す。また、図9は、この場合における固定部32の断面図である。

【0029】また、接着性部材39として、例えば、槌状のものをを用いてもよい。この槌状の部材を外管3の先端と内管2との間に挿入し、加熱して溶着した場合の固定部32の断面は、図10に示すようなものとなる。接着性部材の形成材料としては、例えば、変性ポリオレフィン（例えば、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン-メチルメタクリレート共重合体、エチレン-エチルアクリレート共重合体、エチレン-メチルアクリレート共重合体、エチレン-エチルアクリレート-無水マレイン酸共重合体、エチレン-アクリル酸共重合体、エチレン-メタクリル酸共重合体、アイオノマー、MAH-g-ポリオレフィンなど）が使用できる。

【0030】また、外管3の内管2への固定は、上記のような方法に限られるものではなく、接着剤、融着等の方法により行ってもよい。このような固着方法としては、外管3と内管2が相溶性を示す材料で形成されている場合、溶剤接着あるいは融着により固定することができる。この場合もしくは接着剤により固定した場合の固定部32の断面形状は、図11に示すようなものとなる。接着剤としては、シアノアクリレート系、アクリル系、エポキシ系、ウレタン系、ホットメルト系、エラストマー系、熱可塑性樹脂系などが使用できる。

【0031】拡張体4は、折り畳み可能なものであり、拡張させない状態では、内管2の外周に折りたたまれた状態となることができるものである。そして、拡張体4は、血管の狭窄部を容易に拡張できるように、拡張した状態において、少なくとも一部が略円筒状となるほぼ同径の略円筒部分を有する。上記の略円筒部分は、完全な円筒でなくてもよく、多角柱状のものであってもよい。拡張体4は、先端部41が内管2の先端に固定され、さらに拡張体4の基端部42は、外管3の先端より若干基端側の位置（具体的には、突出部30の切欠部31の後端もしくはその付近から所定の長さ部分）に固定されている。また、拡張体4の内部4aは、切欠部31の後端が形成する連通部33により、外管3と内管2の間に形成された第2のルーメン6と連通している。拡張体4の大きさとしては、拡張されたときの円筒部分の外径が、1.0~10mm、好ましくは1.0~5.0mmであり、長さが5~50mm、好ましくは10~40mmであり、拡張体4全体の長さが10~70mm、好ましくは15~60mmである。

【0032】拡張体4の材質としては、血管の狭窄部を拡張でき、かつある程度の可塑性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマーなどのポリオレフィン、さらにはこれらの架橋もしくは部分架橋物、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリエステルエラ

ストマー、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリフェニレンサルファイド、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、フッ素樹脂などの高分子材料、シリコーンゴム、ラテックスゴムなどが使用できる。また、これら高分子材料を適宜積層した積層フィルムも使用できる。

【0033】そして、図2に示すように、拡張体4の円筒部分の中央部に位置する部分の内管2の外面に、マーカ-15を設けることが好ましい。さらに、円筒部分の基端に位置する部分の内管2の外面に第2のマーカ-16を設けてもよい。さらに、中央部に設けることなく、拡張体4の円筒部分の両端に位置する部分の内管2の外面に2つ設けてもよい。マーカ-は、コイルスプリングあるいはリングにより形成することが好ましい。マーカ-の形成材料としては、X線造影性の高い材料、例えば、Pt、Pt合金、W、W合金、Au、Au合金、Ir、Ir合金、Ag、Ag合金などを用いることが好ましい。

【0034】また、内管2と外管3との間（第2のルーメン6内）には、図2、図3、図5および図13に示すように、線状の剛性付与体13が挿入されている。剛性付与体13は、血管拡張器具の可撓性をあまり低下させることなく、屈曲部位での血管拡張器具本体10の極度の折れ曲がり防止するとともに、血管拡張器具の先端部の押し込みを容易にする。線状体としては、金属線であることが好ましく、線径0.05~1.50mm、好ましくは0.10~1.00mmのステンレス鋼等の弾性金属、超弾性合金などであり、特に好ましくは、ばね用高張力ステンレス鋼、超弾性を備えるNi/Ti合金線である。

【0035】剛性付与体13の先端部は、図2、図3および図12に示すように、他の部分より研磨などの方法により細径となっている。この実施例では、細径部分の先端が、本体部外管3の先端部3b付近まで延びている。なお、細径部分の先端は、外管3の先端付近まで延びるものとしてもよい。なお、剛性付与体13の先端は、外管3および内管2のいずれにも固定されていない。剛性付与体13の細径部分の外径は、基端側の外径の1/5~1/10程度が好ましい。さらに、剛性付与体13は、先端側より基部側の剛性が高いものであることが好ましい。これは例えば、剛性付与体13として先端側より基部側の横断面積が大きいものを用いることにより可能となる。また、剛性付与体13は、先端部がより柔軟であり、本体部が剛性の高いものとするために、剛性付与体13に使用される金属線を冷間加工した後、先端側は高く本体側は低い温度勾配を付けて焼鈍したものをを用いてもよい。また、剛性付与体13としては、細径の金属線を数本撚り合わせた撚線により形成してもよい。

【0036】剛性付与体13の基端は、図13に示すよ

うに、内管 2 の基端に固定されている。なお、外管 3 の基端に固定してもよい。そして、剛性付与体 13 は、基端以外は、固定されていないため、ルーメン内で剛性付与体 13 は動くことができる。このような剛性付与体 13 を設けることにより、血管拡張器具本体 10 が、血管内にて蛇行することを防止する。このため、蛇行部にて、血管拡張器具本体 10 の基端部にて与えた押込力が緩衝されることがなくなり、血管拡張器具本体 10 の基端部にて与えた押込力を、血管拡張器具の先端まで確実に伝達することができる。よって、血管拡張器具の操作性、特に、血管拡張器具の先端部（拡張体 4 が取り付けられている部分）を血管内狭窄部に押し込む作業が容易となるとともに、高度の血管内狭窄部（亜完全閉塞部）にも、血管拡張器具の先端部を挿入することが可能となる。

【0037】次に、本発明の血管拡張器具 1 の基端部について、図 13 を用いて説明する。この実施例の血管拡張器具 1 では、基端に分岐ハブ 12 が固定されている。分岐ハブ 12 は、第 1 のルーメン 5 と連通しガイドワイヤーポートを形成する第 1 の開口部 9 を有し、内管 2 に固着された内管ハブ 22 と、第 2 のルーメン 6 と連通しインジェクションポートを形成する第 2 の開口部 11 を有し、外管 3 に固着された外管ハブ 23 とからなっている。そして、外管ハブ 23 と内管ハブ 22 とは、固着されている。この分岐ハブ 12 の形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

【0038】この実施例では、外管 3 の末端部には、折曲がり防止用チューブ 50 を有している。折曲がり防止用チューブ 50 は、熱収縮性を有するものにて、熱収縮後の内径が外管 3 の外径より若干小さくなるように形成し、このように形成されたチューブ 50 を外管 3 の末端部に被嵌し、加熱（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより取り付けられている。そして、折曲がり防止用チューブ 50 は、外管ハブ 23 に止めピン 52 により固定されている。この固定方法は、外管 3 の後端に後端部分以外の部分の外径が外管 3 の内径とほぼ等しく、拡張した後端部分を有する止めピン 52 を差し込み、外管 3 をその先端から外管ハブ 23 に挿入し、外管ハブ 23 の内面に設けられた突起 54 を止めピン 52 の後端部分が越えるまで押し込むことにより行われている。さらに、外管ハブ 23 と折曲がり防止用チューブ 50 との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。外管ハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

【0039】また、内管 2 の末端部には、折曲がり防止用チューブ 60 を有している。このチューブ 60 は、熱

収縮性を有するものにて、熱収縮後の内径が内管 2 の外径より若干小さくなるように形成され、この熱収縮性を有するチューブ 60 を内管 2 の末端部に被嵌し、加熱

（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより容易に取り付けることができる。そして、剛性付与体 13 の基端部は、この収縮チューブ 60 により内管 2 の外面に固定されている。そして、折曲がり防止用チューブ 60 を取り付けた内管 2 は、内管ハブ 22 に固定されている。この固定方法は、内管 2 の後端に後端部分以外の部分の外径が内管 2 の内径とほぼ等しく、拡張した後端部分を有する止めピン 62 を差し込み、内管 2 をその先端から内管ハブ 22 に挿入し、内管ハブ 22 の内面に設けられた突起 64 を止めピン 62 の後端部分が越えるまで押し込むことにより行われている。さらに、内管ハブ 22 と折曲がり防止用チューブ 60 との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。内管ハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。そして、第 6 図に示すように、内管ハブ 22 と外管ハブ 23 とは固定されている。この固定は、外管 3 の基端部に取り付けられた外管ハブ 23 の後端から内管 2 をその先端から挿入し接合することにより行われている。またこの時、内管ハブ 22 と外管ハブ 23 との接合部に接着剤を塗布して行うことにより確実に両者を固着することができる。

【0040】なお、本発明の血管拡張器具 1 の基端の構造は、上記のようなものに限定されるものではなく、分岐ハブ 12 を設けず、第 1 のルーメン 5、第 2 のルーメン 6 それぞれに、例えば後端に開口部を形成するポート部材を有するチューブを液密に取り付けるようにしてもよい。

【0041】また、本発明の血管拡張器具は、上述したオーバザワイヤータイプのものに限定されるものではなく、第 1 の開口部が血管拡張器具の途中（ハブよりも先端側）に設けられたいわゆるラピッドエクスチェンジタイプのものであってもよい。さらに、血管拡張器具 1 を血管内あるいはガイドカテーテル内への挿入を容易にするために、外管 3 の外面、拡張体 4 の外面に潤滑性を呈するようにするための処理を施すことが望ましい。このような処理としては、例えばポリ 2-ヒドロキシエチルメタクリレート、ポリヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等の親水性ポリマーコーティングあるいはポリジメチルシロキサンを主鎖に持つ反応性シリコーン樹脂などの潤滑性を呈する物質をコーティングもしくは固定することにより行うことができる。

【0042】

【発明の効果】本発明の血管拡張器具は、第 1 のルーメ

ンを有する内管と、該内管に同軸的に設けられ、該内管の先端より所定長後退した位置に先端を有し、該内管の外面との間に第2のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、前記第2のルーメンと内部とが連通した折り畳み可能な拡張体と、前記第1のルーメンと連通する前記内管の基端部に設けられた第1の開口部と、前記第2のルーメンと連通する前記外管の基端部に設けられた第2の開口部とを有し、前記外管は、前記拡張体内に突出する突出部を有し、該突出部は、先端より基端側に所定距離延びる切欠部と、該切欠部が形成された部分に設けられた前記外管と前記内管との固定部を有し、該突出部の該切欠部の後端部分において、前記拡張体の内部と前記第2のルーメンとが連通している。このように、外管の先端が内管に固定されていることにより、血管拡張器具は、血管内での押し込み性（血管内走行性）が良好であり、かつ、外管の切欠部の後端部分において、拡張体の内部と第2のルーメンとが連通しているため、拡張体と第2のルーメンとの連通部の開口面積は、第2のルーメンの断面積と大きな相違はなく、拡張体への液体の流入および排出も良好であり、拡張体の拡張および収縮時間が短く、拡張収縮時間応答性が良好である。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の血管拡張器具の一実施例の外観図である。

【図2】図2は、図1に示した血管拡張器具の先端部拡大断面図である。

【図3】図3は、図1に示した血管拡張器具の先端側外管と基端側外管の接合部付近の拡大断面図である。

【図4】図4は、図1に示した血管拡張器具における内管と外管との固定部の斜視図である。

【図5】図5は、図1に示した血管拡張器具の本体部の拡大断面図である。

【図6】図6は、図2のA-A線断面図である。

【図7】図7は、本発明の他の実施例の血管拡張器具における内管と外管との固定部の斜視図である。

【図8】図8は、本発明の他の実施例の血管拡張器具における内管と外管との固定部の斜視図である。

【図9】図9は、図8に示した内管と外管との固定形態を備える血管拡張器具の内管と外管との固定部における断面図である。

【図10】図10は、本発明の他の実施例の血管拡張器具における内管と外管との固定部での断面図である。

【図11】図11は、本発明の他の実施例の血管拡張器具における内管と外管との固定部での断面図である。

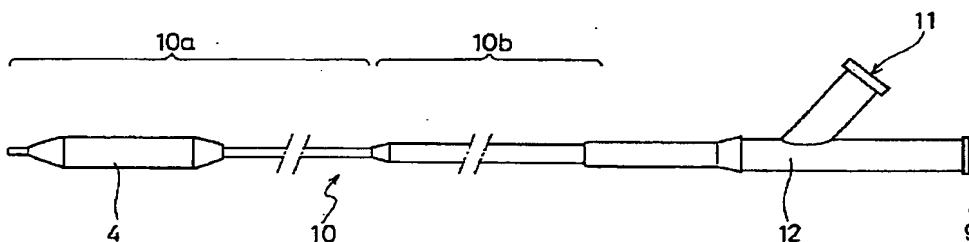
【図12】図12は、本発明の血管拡張器具に使用される線状の剛性付与体の一例を示す外観図である。

【図13】図13は、図1に示した血管拡張器具の基端部の拡大断面図である。

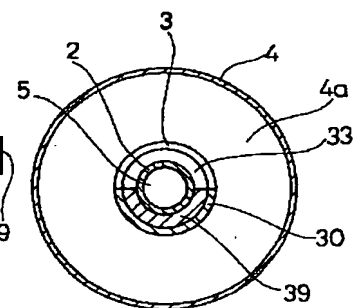
【符号の説明】

- 1 血管拡張器具
- 5 第1のルーメン
- 2 内管
- 6 第2のルーメン
- 3 外管
- 4 拡張体
- 30 突出部
- 31 切欠部
- 32 固定部
- 33 連通部

【図1】



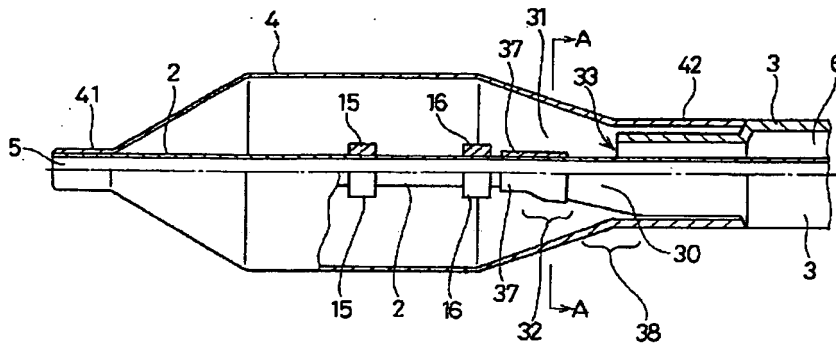
【図10】



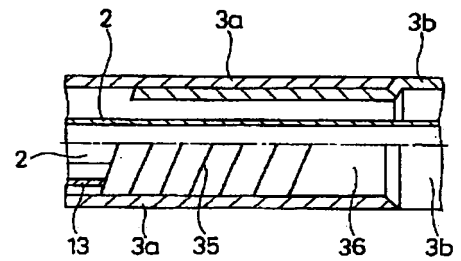
【図12】



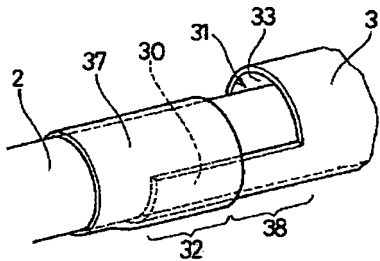
【図2】



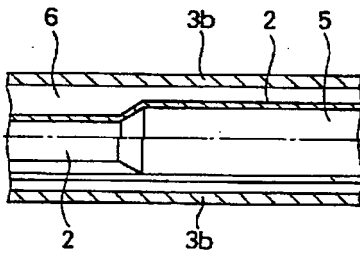
【図3】



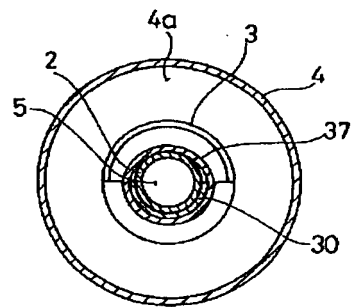
【図4】



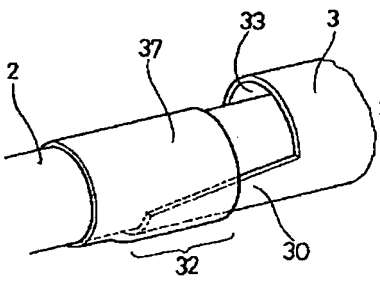
【図5】



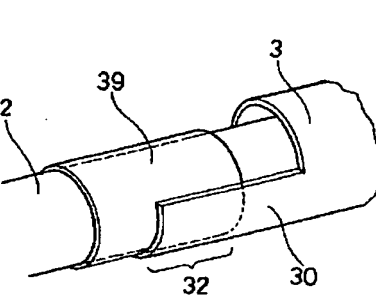
【図6】



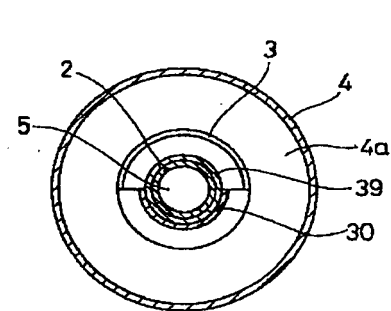
【図7】



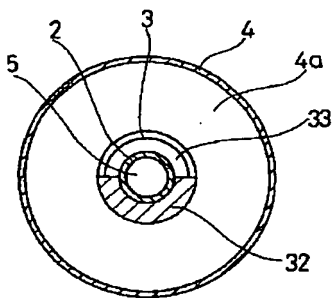
【図8】



【図9】



【図11】



【図13】

